

DEPARTMENT OF HEALTH No. 1139 6 September 2002 EXCLUSION OF CERTAIN MEDICINES FROM THE OPERATION OF CERTAIN PROVISIONS OF THE MEDICINES AND RELATED SUBSTANCES CONTROL ACT, 1965 (ACT NO. 101 OF 1965) I, Malebona Precious Matsoso, Registrar of Medicines, acting by virtue of a delegation in terms of section 34A of the Medicines and Related Substances Control Act, 1965 (Act 101 of 1965), hereby exclude in terms of section 36 of Act 101 of 1965, on the unanimous recommendation of the Medicine Control Council, the medicines listed in the schedule hereto from the operation of the therein listed provisions of the regulations promulgated by Government Notice No. R. 352 of 21 February 1975, as amended, subject to the conditions likewise listed in the Schedule.  MALEBONA PRECIOUS MATSOSO, REGISTRAR OF MEDICINES	DEPARTEMENT VAN GESONDHEID No. 1139 6 September 2002 UITSLUITING VAN SEKERE MEDISYNE VAN DIE TOEPASSING VAN SEKERE BEPALINGS VAN DIE WET OP DIE BEHEER MEDISYNE EN VERWANTE STOWWE, 1965 (WET NO. 101 VAN 1965) Ek, Malebona Precious Matsoso, Registrateur van Medisyne, handelende kragtens 'n delegasie ingevolge artikel 34A van die Wet op die Beheer van Medisyne en Verwante Stowwe, 1965 (wet No. 101 van 1965), sluit hierby uit, kragtens artikel 36 van Wet 101 van 1965, op eenpar aanbeveling van die Medisynebeheerraad, die medisyne in die Bylae hiervan vermeld, van die toepassing van die daarin vermelde bepalings van die regulasies afgekondig by Goewernementskennisgewing No. R. 352 van 21 Februarie 1975, soos gewysig, onderworpe aan die voorwaardes ingelyks in die Bylae vermeld.  MALEBONA PRECIOUS MATSOSO, REGISTRATEUR VAN MEDISYNE
--	--

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UTSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
27/13.4.2/0355	Alphosyl 2 in 1	Shampoo/ Sjampoo	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label /Regulasie 9(1): Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket 2. Regulation 9(1)(b): Registration number on the immediate container label/ Regulasie 9(1)(b): Registrasie nommer op die onmiddellike houer-etiket 3. Regulation 9(1)(p): Storage conditions on the immediate container label. / Regulasie 9(1)(p): Bergings vereistes op die onmiddellike houer-etiket 4. Regulation 9(1)(e): Percentages of bacteriostatic agent on immediate container label/ Regulasie 9(1)(e): Persentasie van bakteriostatiese middel op die onmiddellike houer-etiket	The package insert will comply with the local requirements	Genop Healthcare (Pty) Ltd

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICANT/ APPLIKANT
B 513	Largactil 100mg	Tablets / Tablette	1. Section 15 (4): Conditions of registration with respect to Manufacturer. /Artikel 15 (4) Voorwaardes van registrasie met betrekking tot Vervaardiger.	1. Each batch is accompanied by valid certificate of analysis, and the Council is supplied with details on the batch number, quantity and expiry date. /Elke lot moet vergesel word deur geldige analise-setifikaat en die Raad moet voorsien word met inligting insake lot nommer, hoeveelheid en verval-datum. 2. Comparative dissolution test to be conducted. / Vergelykende dissolusie toets moet onderneem word. 3. All product release criteria to be conducted on each imported batch/.Alle ingevoerde lote te voldoen aan vrystellings kriteria. 4. Once-off exemption/ Eenmalige vrywaring.	Aventis Pharma (Pty) Ltd

REGISTRATION NO/ REGISTRASIE NO.	NAME OF MEDICINE/ NAAM VAN MEDISYNE	FORM OF PREPARATION/ BEREIDINGS VORM	PROVISIONS FROM WHICH EXCLUDED/ BEPALINGS WAARVAN UITGESLUIT	CONDITIONS OF EXCLUSION/ VOORWAARDES VIR UITSLUITING	APPLICAN T/ APPLIKAN T
31/30.4/0075	Granocyte 34	Injection/Inspuiting	1. Regulation 9(1): Bilingualism of the immediate container label./Regulasie 9(1) Tweetaligheid van die onmiddellike houer-etiket	The outer carton label and package insert will comply with the local requirements	Aventis Pharma (Pty) Ltd